

核准日期：2020年01月13日

修改日期：2020年08月01日

2021年03月09日

2021年05月01日

润可隆

# 聚乙二醇4000散说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

## 【药品名称】

通用名称：聚乙二醇4000散

商品名称：润可隆

英文名称：Macrogol 4000 Powder

汉语拼音：Juyi<sup>®</sup> erchun 4000 San

## 【成份】

本品活性成份为聚乙二醇4000，为环氧乙烷和水缩聚而成的混合物。

## 【性状】

本品为白色或类白色粉末。

## 【适应症】

成人及8岁以上儿童（包括8岁）便秘的症状治疗。儿童应为短期治疗，最长疗程不应超过三个月。

## 【规格】

10g

## 【用法用量】

成人和8岁以上儿童（包括8岁）每次1袋，每天1~2次；或每天2袋，一次顿服。每袋内容物溶于一杯水中（至少50ml）后服用。每日剂量应根据患者服用后的临床效果进行调整，从隔日1袋（尤其是儿童）到每日2袋不等。

服用后24~48小时显效。

## 【不良反应】

药品不良反应按照事件发生率分类列出：

非常常见（ $\geq 1/10$ ）；常见（ $\geq 1/100$ ， $< 1/10$ ）；不常见（ $\geq 1/1000$ ， $< 1/100$ ），罕见（ $\geq 1/10000$ ， $< 1/1000$ ）；非常罕见（ $< 1/10000$ ）；未知（从现有的数据无法估计）。

成人：

下表列出的不良反应是来自于临床试验（600例成人）和上市后使用。总体上，不良反应大多是轻微的和短暂的，主要表现在消化系统：

系统器官分类	不良反应
消化系统症状	
常见	腹痛 腹胀 腹泻 恶心
不常见	呕吐 急泻 大便失禁
新陈代谢与营养失调	
未知	电解质紊乱（低钠血症，低钾血症）和/或脱水，特别是老年人
免疫系统症状	
未知	过敏反应（红斑，瘙痒，皮疹，荨麻疹，血管性水肿，过敏性休克）

儿童：

下表列出的不良反应是来自于147例儿童（年龄6个月到15岁）的临床试验和上市后使用。类似于成人，不良反应大多是轻微的和短暂的，主要表现在消化系统：

系统器官分类	不良反应
消化系统症状	
常见	腹痛 腹泻*
不常见	呕吐 腹胀 恶心
免疫系统症状	
未知	过敏反应（瘙痒，皮疹，荨麻疹，血管性水肿，过敏性休克）

\*腹泻可致肛门周围疼痛。

## 【禁忌】

本品在以下情况禁用：

- 1.严重的炎症性肠病（溃疡性结肠炎、克隆氏病）或中毒性巨结肠。
- 2.消化道穿孔或有消化道穿孔危险。
- 3.肠梗阻或疑似肠梗阻，或症状性狭窄。
- 4.不明原因的腹痛症状。
- 5.对本品中任何成分过敏者。

## 【注意事项】

特殊警告：

便秘的药物治疗需辅以生活习惯和饮食的调整：

- 增加饮水量和富含植物纤维的食物的摄取
- 建议进行适当的体育锻炼和排便反射恢复的训练

治疗开始之前应排除器质性疾病。

本品含聚乙二醇。对含聚乙二醇的药物的过敏反应（红斑，瘙痒，皮疹，荨麻疹，血管性水肿，过敏性休克）已有报告，详见“不良反应”。

如有腹泻情况发生，对水电解质紊乱的患者应保持谨慎（如老年人，肾功能不全的患者或服用利尿剂的患者），建议监测电解质。经鼻胃管给予大量聚乙二醇和电解质时，曾报导有气管吸入情况。特别是有口部运动功能障碍的神经系统受损的儿童尤其会有发生气管吸入的风险。

注意事项：

- 1.本品不含糖或多元醇，可以用于糖尿病或需要无乳糖饮食的患者。
- 2.如需长期使用本品请遵医嘱。

## 【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇：动物研究未证实本品有直接或间接的生殖毒性作用。本品用于孕妇的临床数据有限（不足300例孕妇的研究结果）。

由于本品的系统暴露量可以忽略，因此预期本品不会在妊娠期间产生影响。本品可以在妊娠期间使用。

哺乳期妇女：没有数据表明本品会进入乳汁。由于本品在哺乳期妇女的系统暴露量可以忽略，因此可以预期本品对经母乳喂养的新生儿或婴儿不会产生影响。本品可以在哺乳期使用。

生育力：本品没有进行生育研究，由于聚乙二醇4000不被吸收，所以预期对生育没有影响。

## 【儿童用药】

在国外，有已经发表的8岁以下儿童使用本品的疗效及安全性的循证医学报告。由于缺乏儿童使用超过3个月的临床数据，因此儿童的治疗期间不应超过3个月。可通过生活方式和饮食措施来维持治疗所诱导的肠蠕动的恢复。

## 【老年用药】

尚无老年患者大规模使用聚乙二醇4000的经验。

## 【药物相互作用】

在对大鼠进行的可能的药物相互作用的研究中，本品不影响一些非甾体抗炎药、抗凝血剂、胃分泌抑制剂和降血糖制剂的胃肠吸收。一般来讲，最好与其他药物间隔较长一段时间服用（至少2小时）。

为避免几种药物间的相互作用，请仔细告知您的医生或药师同时进行的任何治疗。

## 【药物过量】

已有腹泻，腹痛和呕吐的报导。由于药物过量引起的腹泻，会在暂时停药或减少剂量后可消失。

腹泻或呕吐所致水份过多丢失时可能需要纠正电解质紊乱。

## 【药理毒理】

药理作用：

大分子聚乙二醇（4000）是线性长链聚合物，通过氢键固定水分子，使水分保留在结肠内，增加粪便含水量并软化粪便，恢复粪便体积和重量至正常，促进排便的最终完成，从而改善便秘症状。

毒理研究：

对不同种动物进行的有关聚乙二醇（4000）的毒性研究未显示明显的全身或消化道毒性，未见致畸、致突变作用。未进行致癌性研究。

## 【药代动力学】

药代资料证实聚乙二醇4000口服后，既不被消化道吸收也不参与生物转化。

【贮藏】 30℃以下密闭保存。

【包装】 聚酯/铝/聚乙烯药品包装复合膜包装。每包30袋。

【有效期】 36个月

【执行标准】 国家药品监督管理局标准YBH05562019及药品补充申请批准通知书2021B00038

【批准文号】 国药准字H20052078

【药品上市许可持有人】

企业名称：湖南华纳大药厂股份有限公司

注册地址：湖南浏阳生物医药园区

【生产企业】

企业名称：湖南华纳大药厂股份有限公司

生产地址：浏阳经济技术开发区健康大道南路5号

邮政编码：410331

电话号码：0731-85910590

传真号码：0731-85910590

网 址：<http://www.warrant.com.cn>

